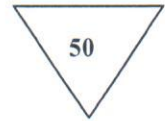




REF M47 MICROGEN® STREP



CE

IVD

**ZASTOSOWANIE**

MICROSCREEN® Strep jest szybkim aglutynacyjnym testem lateksowym do potwierdzenia obecności spodziewanych kolonii paciorkowców grup A, B, C, D, F, G z posiewów płytkowych. Większość szczepów paciorkowców, które zostały wyizolowane z wymazów pobranych od pacjentów posiadają antygeny grupowe, które można identyfikować serologicznie. Zestaw jest przeznaczony jedynie do profesjonalnego użycia.

**ZASADA TESTU**

Cząsteczki lateksu opłaszczone są króliczymi przeciwciałami specyficznymi wobec antygenów paciorkowców grup A, B, C, D, F, G. Kolonie paciorkowców są inkubowane w roztworze enzymu ekstrahującego antygeny. Ekstrakt antygenowy jest testowany na płycie przy użyciu 6 opłaszczonych przeciwciałami cząsteczek reagentów lateksowych (każdy specyficzny dla jednej z grup A, B, C, D, F lub G). W obecności homologicznego antygeny cząsteczki w jednej z zawieszin lateksowych wykazywać będą aglutynację widoczną gołym okiem.

**CONT PREZENTACJA ZESTAWU**

Każdy zestaw zawiera odczynniki wystarczające na wykonanie 50 testów. Data przydatności do użycia zaznaczona jest na buteleczkach.

M47a REAG A 2.5ml

zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciwko paciorkowcom grupy A. Bufor zawiera również stabilizator i konserwant - 0,099% azydek sodu.

M47b REAG B 2.5ml

zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciwko paciorkowcom grupy B. Bufor zawiera również stabilizator i konserwant - 0,099% azydek sodu.

M47c REAG C 2.5ml

zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciwko paciorkowcom grupy C. Bufor zawiera również stabilizator i konserwant - 0,099% azydek sodu.

M47d REAG D 2.5ml

zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciwko paciorkowcom grupy D. Bufor zawiera również stabilizator i konserwant - 0,099% azydek sodu.

M47f REAG F 2.5ml

zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciwko paciorkowcom grupy F. Bufor zawiera również stabilizator i konserwant - 0,099% azydek sodu.

M47g REAG G 2.5ml

zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciwko paciorkowcom grupy G. Bufor zawiera również stabilizator i konserwant - 0,099% azydek sodu.

M47p CONTROL + 1.0ml

Kontrola pozytywna, zawiera wieloważny ekstrakt antygenowy dla grup A, B, C, D, F, G. Konserwowany 0,099% azydkiem sodu.

M47x ENZ 2x10ml

Liofilizowany Enzym Ekstrakcyjny.

**DODATKOWE SPRZĘT WYMAGANY DO WYKONANIA TESTU**

Ezy, szklane lub plastikowe probówki, pipety, łaźnia wodna, pipety Pasteurowskie, czasomierz.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. MICROSCREEN® Strep może być stosowany tylko do diagnostyki *in vitro*.
2. Nie wolno stosować odczynników po okresie ważności podanym na etykiecie kartonu zestawu.
3. Nie umieszczać razem zakażonych odczynników lub próbek.
4. Badanie można wykonywać jedynie zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu.
5. Nie wolno pipetować próbek ani odczynników przy pomocy pipet ustnych.
6. Wszystkie próbki kliniczne i pożywki należy uważać za zakażne, obchodzić się z nimi i usuwać przy zachowaniu odpowiednich środków ostrożności.
7. Należy umieścić je w zbiorniku z podchlorynem sodu o końcowym stężeniu 3% przez 30 minut.
7. Odczynniki znajdujące się w tym zestawie zawierają 0,099% roztwór azydku sodu jako środek konserwujący, z którym należy obchodzić się ostrożnie. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z rurkami ołowianymi i miedzianymi tworząc wybuchowe azydki. W trakcie usuwania odczynników należy słucać pozostałości dużą ilością wody zapobiegając tworzeniu się azydków.

**PRZECHOWYWANIE**

Wszystkie odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie zamrażać. W takich warunkach odczynniki będą zdolne do użycia do daty wydrukowanej na etykiecie kartonika zewnętrznego. Enzym ekstrahujący jest stabilny przez około 3 miesiące po rekonstytucji, jeżeli przechowuje się go w temperaturze 2-8 °C. W celu przedłużenia żywotności enzymu można umieścić go w odpowiednich probówkach o objętości 0.4 ml i przechować w stanie zamrożonym, w



temperaturze -20 °C lub niższej, w której zachowa on trwałość przez 6 miesięcy. Nie należy zamrażać i rozmrażać enzymu częściej niż raz.

## WSKAŹNIKI POGORSZENIA JAKOŚCI

Należy podejrzewać pogorszenie jakości odczynników, jeżeli:

- widoczne jest ewidentne kląskowanie w którymkolwiek z odczynników testu lateksowego, którego nie daje się usunąć poprzez kilkukrotne energiczne potrząsanie.
- Kontrola Dodatnia lub Enzym Ekstrakcyjny stają się mętne lub wytrąca się w nich osad
- Kontrola Dodatnia nie powoduje aktywacji w jednym lub więcej odczynników w ramach zalecanego czasu reakcji
- Enzym Ekstrakcyjny bez inokulacji powoduje aglutynację któregokolwiek z odczynników testu lateksowego.

Odczynniki wykazujące cechy obniżenia jakości nie powinny być stosowane.

## PRZYGOTOWANIE PODŁOŻY I PRÓBEK

Niniejszy test zaprojektowany jest do badania kolonii o wyglądzie i wzroście charakterystycznym dla paciorkowców, po całkowitym wzroście na rutynowym podłożu. Szczegółowe informacje dotyczące pobierania próbek i postępowania z nimi, oraz wyboru rodzaju pożywek do inokulacji i inkubacji należy odszukać w standardowych podręcznikach.

Kolonie można pobierać z pierwotnych płytek hodowlanych lub z czystych subkultur do przeprowadzenia testu w dniu następnym po inokulacji pożywki.

Nie należy wykorzystywać hodowli magazynowanych. Właściwości hemolityczne kolonii są istotne dla jej identyfikacji i należy je oznaczać niezależnie od tego, czy wzrost kolonii wziętej do badania odbywał się na pożywce opartej na krwi.

## PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed użyciem należy doprowadzić temperaturę reagentów zestawu Microscreen® Strep do temperatury pokojowej.

1. Doprowadzić buteleczki z reagentem lateksowym i kontrolą pozytywną do temperatury pokojowej.
2. Tuż przed użyciem dodać do buteleczki z enzymem 10 ml wody destylowanej. Dokładnie, delikatnie wymieszać. Do probówki testowej dodać 0.4ml Enzymu Ekstrakcyjny.
3. Wybrać eż badane kolonie paciorkowców z powierzchni agaru i zawiesić w probówce zawierającej Enzym Ekstrakcyjny. Dla uzyskania najlepszych wyników należy wybrać co najmniej 4, 5 średniej wielkości kolonii. Zebranie zbyt dużej ilości kolonii może spowodować niespecyficzną aglutynację (zobacz punkt 13.1.3).
4. Inkubować probówkę w temperaturze 37°C w łaźni wodnej. Wstrząsnąć probówką po pierwszych 5 minutach inkubacji. Tuż przed użyciem energicznie wstrząsać probówkę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny antygenowej.
5. Energicznie wstrząsać odczynniki lateksowe przez kilka sekund w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny. Osobno nakropić 1 kroplę każdego z odczynników lateksowych (z każdej grupy) na 6 kółek płytki testowej.
6. Przenieść 1 kroplę dobrze wymieszanej zawiesiny (z p.4) na 6 kółek płytki testowej. Kroplę zawiesiny umieścić obok kropli reagenta lateksowego.
7. Wymieszać dokładnie zawartość każdego z kółek osobną bagietką. Nie używać jednej bagietki do więcej niż jednego kółka.
8. Powoli i delikatnie kołysać i obracać płytką przez 1 minutę do całkowitego zmieszanie się składników.
9. Obserwować aglutynację. Jeżeli aglutynacja występuje widoczna jest gołym okiem.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Jeżeli po reakcji trwającej jedną minutę cząsteczki lateksu ulegają agregacji do widocznych kląsków, wynik badania dla tej zawiesiny jest dodatni. Jeżeli ekstrakt zawiera duże ilości antygenu, aglutynacja może być bardzo gwałtowna i może przebiegać z wytworzeniem dużych kląsków. W przypadku słabszych ekstraktów aglutynacja może trwać dłużej z wytworzeniem mniejszych kląsków, ale nie powinno być trudności z odróżnieniem reakcji dodatniej od ujemnej.

Jeżeli cząsteczki lateksu zachowują swoje oryginalne mleczne zabarwienie, bez żadnej znaczącej agregacji, wynik dla tej zawiesiny jest ujemny. Ślady niewyraźnej agregacji należy zignorować i uznać wynik za ujemny.

## OCZEKIWANE WYNIKI

### Kolonie wykazujące beta-hemolizę:

1. Aglutynacja pojedynczego odczynnika testu lateksowego wskazuje na tożsamość grupy szczepu. Należy rozważyć badania uzupełniające w celu potwierdzenia wyników, a w szczególności:

- dla szczepów z grupy D należy wykonać biochemiczne badania różnicujące rodzaj *Enterococcus* od grupy D rodzaju paciorkowców (ten poprzedni wykazuje stosunkowo wysoką odporność na antybiotyki).
- dla szczepów grupy A, C lub G o drobnej morfologii kolonii, należy wykonać badania biochemiczne w celu potwierdzenia identyfikacji *S. milleri* / *S. anginosus*.

2. Aglutynacja więcej niż jednego odczynnika w teście lateksowym wskazuje na możliwość mieszanego wzrostu organizmów z różnych grup lub obecności szczepu złożonego z więcej niż z jednej grupy (np. niektóre paciorkowce z grupy D, które posiadają także antygeny z grupy G).

Należy rozważyć dalsze procedury:

- wysiać subkultury w celu otrzymania czystych szczepów izolowanych do ponownego przebadania.
- dla szczepów z grupy antygenowej D i G należy wykonać biochemiczne badania różnicujące rodzaj *Enterococcus* od grupy D rodzaju paciorkowców (szczepu *Enterococcus* z tymi obydwojoma antygenami mogą wykazywać większą odporność na antybiotyki niż szczepu posiadające tylko antygen grupy D).

3. Aglutynacja wszystkich odczynników testów lateksowych może wskazywać na zbyt dużą inokulację kolonii do Enzymu Ekstrahującego lub zanieczyszczenie badanej kolonii organizmami wywołującymi niespecyficzną aglutynację cząstek lateksu (zazwyczaj jest to łatwe do rozróżnienia na podstawie charakterystyki wzrostu).

Należy rozważyć dalsze procedury:

- przygotować pozostały ekstrakt przez 2 lub 3 minuty, ostudzić i ponownie zbadać, co może doprowadzić do uzyskania jasnych wyników.
- powtórzyć badania przy użyciu mniejszej inokulacji Enzymu Ekstrahującego
- wysiać subkultury w celu otrzymania czystych szczepów izolowanych, które mogą zostać ponownie zbadane.
- 4. Brak znaczącej aglutynacji w żadnym z odczynników testu lateksowego wskazuje bądź na to, że w badanej próbce nie były obecne paciorkowce z grupy A, B, C, D, F, lub że były one obecne w ilości niższej niż próg wrażliwości badania. Należy rozważyć wykonanie dalszych procedur:
- ponownie przeprowadzić badanie z użyciem wyższego inoculum, szczególnie, jeżeli podejrzewa się obecność paciorkowców z grupy D lub grupy F
- w razie konieczności paciorkowce beta-hemolizujące, które nie tworzą kolonii mogą zostać zidentyfikowane przy pomocy procedur badań biochemicznych.

### Kolonie nie wykazujące hemolizy beta

Agulutynacja pojedynczego odczynnika w teście lateksowym dająca wynik charakterystyczny dla grupy B lub D daje wystarczającą identyfikację szczepu. Jeżeli wynik wskazuje na grup A, C, F lub G, może nie być wystarczający do identyfikacji szczepu i mogą okazać się konieczne inne metody identyfikacji.

Należy rozważyć dalsze procedury:

- jeżeli wynik wskazuje na grupę D, wykonać biologiczne różnicowanie pomiędzy *Enterokokami* a paciorkowcami z grupy D (patrz wyżej).

Wszystkie inne połączenia wyników należy interpretować przy pomocy powyższych informacji.

## OGRANICZENIA PROCEDURY



Wyniki należy oceniać w świetle innych dostępnych informacji klinicznych i laboratoryjnych. Dokładność wyników uzależniona jest od zbadania odpowiedniej ilości rosnących bakterii. Zazwyczaj nie jest to problemem, jednakże niektóre szczepy paciorkowców należących do grupy D posiadają niższe lub zaniedbywalne ilości antygenów grupowych a niektóre szczepy grupy F mogą być trudne do usunięcia z powierzchni płytek agarowych. Produkcję antygenów w szczepach grupy D można zwiększyć poprzez wysiewanie ich na agar wzbogacony 0.5% do 1.0% glukozą. Taki dodatek może ukryć obecność hemolizy, ale można go rozważyć w sytuacjach, w których istotne jest wykonanie identyfikacji.

Wzrost szczepów o drobnych koloniach można poprawić przez hodowlę w atmosferze wzbogaconej w dwutlenek węgla.

Paciorkowce z grup Q, R i S mogą również posiadać wykrywalne poziomy antygenów grupy D. Antygeny podobne do antygenów grupowych paciorkowców opisywano u licznych nie spokrewnionych z nimi gatunków. Dla przykładu, fałszywie dodatnie reakcje mogą wystąpić w przypadku *Escherichia*, *Klebsiella* czy *Pseudomonas*. Są one normalnie łatwe do różnicowania na podstawie charakterystyki wzrostu i nie stanowią przeszkody w identyfikacji paciorkowców.

### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Zestaw MICROSCREEN® Strep został oceniony w porównaniu do wiodących komercyjnych zestawów do testów lateksowych jako referencyjnych dla oznaczania grup paciorkowców, przy zastosowaniu próbek klinicznych z licznych niezależnych ośrodków. Przekrojowe wyniki przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1: Porównanie testu MICROSCREEN® Strep i komercyjnego testu lateksowego do identyfikacji grupy paciorkowców.

		MICROSCREEN® Strep	
		+	-
Wiodący zestaw komercyjny	+	607	55
	-	0	24

Czułość 607/662 = 92%

Swoistość 24/24 = 100%

Oceniano **odtworzalność wyników w obrębie serii** poprzez badanie czułości jednej serii dla każdego z testów lateksowych przy różnych okazjach, w badaniach wykonywanych przez trzech niezależnych operatorów porównujących seryjne rozcieńczenia antygenów referencyjnych. Wynikowe miana różniły się maksymalnie o jedną krotność rozcieńczenia pomiędzy badaniami.

**Odtwarzalność wyników pomiędzy różnymi seriami** oceniano poprzez badanie czułości i specyficzności 10 serii produktu w stosunku do seryjnych rozcieńczeń antygenów referencyjnych. Zmienność mian pomiędzy seriami wyniosła maksymalnie jedną krotność rozcieńczenia antygeny, a wyniki badań jakościowych były zgodne w 100%.

Microgen Bioproducts Ltd  
1, Admiralty way  
Camberley  
Surrey, GU15 3DT, UK

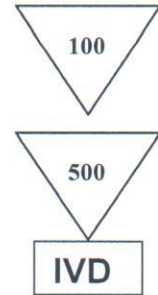
WF6193 2003-05



REF M43 MICROGEN™ STAPH

M433 MICROGEN™ STAPH

CE

**ZASTOSOWANIE**

Microgen® Staph jest szybkim aglutynacyjnym testem lateksowym do potwierdzania obecności spodziewanych kolonii *Staphylococcus aureus* z posiewów płytkowych. Zestaw jest przeznaczony jedynie do profesjonalnego użycia.

**ZASADA TESTU**

Cząsteczki lateksu opłaszczone są fibrynogenem (z którym łączy się koagulaza) i IgG (które łączy się z proteina A), po połączeniu z zawiesiną *S. aureus* cząsteczki lateksu gwałtownie aglutynują tworząc widoczne skupiska. Aglutynacja nie występuje bez obecności koagulazo/proteino A (+) *Staphylococci*.

**CONT PREZENTACJA ZESTAWU**

REAG	TEST	M43a Staph odczynniki lateksowe	M 43 5 ml	M 433 5x5 ml

Cząsteczki lateksu opłaszczone ludzkim fibrynogenem i IgG. Konserwowany 0,099% azydkiem sodu (**niebieska zakrętka**)

CONTROL	+	M43b Kontrola pozytywna:	1 ml	2x1 ml

Nieaktywny *S. aureus* konserwowany jest 0,099% azydkiem sodu (**czarna zakrętka**)

Instrukcja użycia

Odczynniki

Bagietka do mieszania

Dodatkowo:

Płytki aglutynacyjne z 6 polami reakcyjnymi

**OSTRZEŻENIA:****Bezpieczeństwo:**

- Odczynniki znajdujące się w tym zestawie można wykorzystać tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Azydek sodu, który jest użyty jako konserwant odczynników w zestawie, może reagować z ołowianym lub miedzianym systemem kanalizacyjnym i tworzyć potencjalnie wybuchowe azydki metali. Po wylaniu należy splukać dużą ilością wody, aby uniknąć tworzenia się azydków.
- IgG i fibrynogen używane w odczynniku są pozyskiwane z krwi ludzkiej, która była testowana na obecność przeciwciał przeciw HIV-1, HIV-2, HCV i Hbsag z wynikiem ujemnym. Pomimo to odczynnik powinien być traktowany jako źródło potencjalnego zakażenia.
- Podczas dysponowania potencjalnymi patogenami należy zachować szczególne środki ostrożności. Odkazanie zainfekowanego materiału można przeprowadzić za

pomocą podchlorynu sodu o stężeniu 3 % w czasie 30 min. Płynne odpady zawierające kwas muszą być zneutralizowane.

- Dodatnia kontrola jest inaktywowana podczas procesu produkcji. Pomimo to powinna być traktowana jako źródło potencjalnego zakażenia.

**Procedura:**

- Microgen® Staph powinien być używany zgodnie z instrukcją zawartą w zestawie.
- Wszystkie odczynniki powinny osiągnąć temperaturę pokojową przed użyciem.
- Nie należy rozcieńczać żadnego z odczynników.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych partii zestawów.
- nie należy zamrażać żadnego z odczynników zestawu.
- Nie wolno dopuścić aby zakraplacz odczynnika lateksowego miał bezpośredni kontakt z kontrolą dodatnią lub próbkami bakteryjnymi.
- Należy być ostrożnym podczas odczytu wyniku. Reakcje, w wyniku których powstają duże zlepy lateksu mogą być reakcjami fałszywymi.
- Przed użyciem należy upewnić się, że płytka jest czysta i sucha.

**PRZECHOWYWANIE I DATA PRZYDATNOŚCI**

Microgen® Staph powinien być przechowywany w temperaturze 2-8°C. Zestaw nie może być używany po upływie daty przydatności znajdującej się na nalepce.

**PRÓBKİ**

Należy wybrać 1-2 kolonie po 18-24 godzinnym wzroście w temperaturze 35-37°C na podłożu do wstępnej izolacji, np. na 5% agarze krwawym. Morfologia testowanych kolonii powinna być podobna do kolonii *S. aureus*. Czyste, pojedyncze kolonie powinny być testowane, aby zminimalizować prawdopodobieństwo nieprawidłowego wyniku. Jeśli istnieje taka konieczność należy dokonać posiewu na płytkę z agarem. Kolonie o nietypowej morfologii mogą być testowane pod kątem szczepów Gram (+), aby zmaksymalizować prawdopodobieństwo, że wybrany organizm należy do *Staphylococci*.

**PROCEDURA****Kontrola jakości:**

Następujące procedury kontrolne powinny być wykonane przy każdorazowym użyciu testu.

- Kontrola pozytywna: Dodać jedną kroplę kontroli pozytywnej (M43b) do kółka na płytce testowej. Wymieszać Microgen® Staph lateks przez delikatne odwrócenie buteleczki i dodać jedną kroplę do tego samego kółka. Wymieszać bagietką. **Nie dopuszczać, żeby zakraplacz dotykał kontroli pozytywnej.** Delikatnie przechylać płytkę. W ciągu 2 minut powinna być



widoczna aglutynacja oznaczająca kontrolę pozytywną. Jeżeli aglutynacja nie jest widoczna należy użyć nowego zestawu.

2. Kontrola negatywna: Wymieszać Microgen® Staph lateks przez delikatne odwrócenie i dodać 1 kroplę do kółka na płytce testowej. Użyć znanego szczepu koagulazo/Białko A (-) gatunku *Staphylococcus* np. *Staphylococcus epidermidis*, wybrać 1 świeżą kolonię po 18-24 godz. wzroście i zawiesić w kropli reagenta lateksowego na płytce. Delikatnie przechylać płytkę przez 2 minuty. Nie powinna pojawić się aglutynacja.

#### Procedura wykonania testu:

1. Wymieszać Microgen™ Staph lateks przez delikatne odwracanie butelaczki i dodać 1 kroplę do kółka na suchej, czystej płytce testowej.
2. Przy użyciu sterylnej ezy wybrać 1 kolonię testowanego mikroorganizmu i zawiesić na płytce w kropli reagenta lateksowego. Rozprowadzić wewnątrz powierzchni kółka przy użyciu bagietki.
3. Delikatnie przechylać płytkę do 2 minut i obserwować czy zachodzi aglutynacja.
4. Po odczytaniu testu wyrzucić zużyte płytki i bagietki do określonego środka dezynfekującego.

#### INTERPRETACJA

Agglutynacja zaobserwowana w ciągu 2 minut oznacza wynik pozytywny i obecność *Staphylococcus aureus*. Brak aglutynacji oznacza, że *Staphylococcus aureus* i inne koagulazo/Białko A (+) gatunki *Staphylococcus* są nieobecne.

#### OGRANICZENIA UŻYTKOWNIKA

1. Wyniki powinny być interpretowane w kontekście wszystkich dostępnych informacji klinicznych laboratoryjnych.
2. Należy testować jedynie czyste, pojedyncze kolonie. Kolonie mieszane mogą dawać błędne wyniki.
3. Kultury starsze niż 30 godzinne mogą ulec autoaglutynacji.
4. Podłoża o wysokiej zawartości soli, takie jak Mannitol Salt Agar, hamują produkcję białka A i mogą dawać fałszywe ujemne wyniki.
5. Chropowate kolonie gronkowca mogą dawać fałszywie dodatnie reakcje. Takie szczepy są rzadkie i łatwo odróżnialne od gładkich kolonii na podstawie ich morfologii. Jeśli jest podejrzenie wystąpienia takich kolonii, można to sprawdzić wykonując zawiesinę w 1 kropli soli fizjologicznej i dokładnie sprawdzić jednorodność zawiesiny.
6. Reakcje na płytce mogą nie być rzeczywiście dodatnimi reakcjami i wymagane są dalsze testy biochemiczne.
7. Niektóre drożdże mogą dawać fałszywie dodatnie reakcje.
8. Wszystkie koagulaz (+) szczepy *Staphylococcus* będą reagowały z Microgen® Staph i tym samym *S. aureus* nie będzie odróżnialny od *S. intermedius* i *S. hyicus*. Jakkolwiek, dwa ostatnie gatunki rzadko są izolowane z próbek pochodzących od ludzi, raczej są one powszechniej znajdowane u zwierząt lub jako saprofity.
9. Microgen® Staph jest przeznaczony do identyfikacji przypuszczalnych *S. aureus*. Kolonie dające wyniki dodatnie powinny być potwierdzone testami biochemicznymi.

#### CHARAKTERYSTYKA

Microgen® Staph był oceniany w porównaniu ze sprawdzonymi i powszechnie używanymi aglutynacyjnymi testami lateksowymi na *S. aureus*. W obu testach sprawdzano 121 kolonii *S. aureus* i innych, spokrewnionych szczepów *Staphylococcus* oraz gamę 56 bakterii.

		MICROSCREEN® STAPH		Suma
		+ve	-ve	
Powszechnie używany test lateksowy	+ve	63*	0	63
	-ve	0	114	114
Suma		63	114	177

Wrażliwość: 63/63=100%

Specyficzność: 114/114=100%  
Zgodność: 177/177=100%

\* Z 63 szczepów w tej grupie, 9 dawało reakcje odwrotne w obu testach. Były to kolonie *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. oxytoa* (1), *Strep. spp* (2)

Wszystkie powyżej wymienione szczepy nie rosły lub wykazywały nietypową morfologię podczas hodowli na podłożach wybiórczych dla *staphylococcus*. W przypadku *B. cereus* nastąpiła nietypowa aglutynacja.

#### REPRODUKTYWNOŚĆ

Reproduktywność wielu partii została ustalona testując wrażliwość i specyfikację jednej partii produktu na szereg rozcieńczeń zalecanych i kontrolnych antygenów oraz płytkę z próbkami bakteryjnymi. Trzej niezależni operatorzy wykonali testy. W efekcie końcowym uzyskane wyniki testu z kontrolnymi/zalecanymi antygenami i wyniki jakościowe były identyczne.

Reproduktywność wielu partii została ustalona testując wrażliwość i specyfikację trzech partii produktu na szereg rozcieńczeń zalecanych i kontrolnych antygenów oraz płytkę z próbkami bakteryjnymi. Pomiedzy trzema partiami w efekcie końcowym nie było żadnych różnic, a kontrola jakościowa zgadzała się z panelem wzorcowym w 100%.

Microgen Bioproducts Ltd  
1, Admiralty way  
Camberley  
Surrey, GU15 3DT, UK

WF2619/2006/01



#### UWAGI DO INTERPRETACJI WYNIKÓW:

Intensywność czerwonego paska w regionie linii wyniku (region T) może się różnić i zależy od stężenia antygeny w próbce. Jednak jest to test jakościowy, dlatego wartość ilościowa antygeny nie może być określona przy jego użyciu.

#### KONTROLA JAKOŚCI:

Wewnętrzne procedury kontrolne są zawarte w teście. Pojawiająca się zielona linia w rejonie kontrolnym (C) jest wewnętrzną pozytywną kontrolą proceduralną. Linia ta potwierdza, że dodana została odpowiednia ilość próbki oraz nastąpił prawidłowy przepływ kapilarny, a cała procedura testu została przeprowadzona prawidłowo.

#### OGRANICZENIA TESTU:

1. Rapid-VIDITEST C. difficile Ag (GDH) wskazuje na obecność *Clostridium difficile* w próbce, ale jest to wskazanie tylko jakościowe; badanie powinno być przeprowadzane tylko na próbkach ludzkich. Test nie określa ilościowo zawartości antygeny, a jego wynik nie wykaże wzrostu koncentracji antygeny w próbce.
2. Nadmiar próbki może spowodować błędne wyniki (pojawiają się brązowe pasma). W tym wypadku należy rozcieńczyć próbkę buforem i powtórzyć test.
3. Intensywność linii kontrolnej dla niektórych próbek kału może być mniejsza.
4. Badanie musi być przeprowadzone w ciągu 2 godzin od otwarcia szczelnej torebki.
5. Badanie to stanowi wstępną diagnostykę zakażenia *Clostridium difficile*. Ostateczna diagnoza potwierdzająca zakażenie powinna być podjęta przez lekarza po analizie wszystkich badań laboratoryjnych w korelacji z obserwacjami objawów klinicznych.
6. Wynik pozytywny potwierdza obecność antygeny GDH *Clostridium difficile* w próbce kału. Jednak zakażenie może być spowodowane zarówno szczepami wytwarzającymi toksyny, jak i tymi, które toksyn nie produkują. Pozytywny wynik powinien być podstawą do wykonania badań uzupełniających mających na celu ustalenie, jaki konkretnie szczep jest odpowiedzialny za infekcję u danego pacjenta.

#### OCZEKIWANE WYNIKI:

*Clostridium difficile* jest bakterią odpowiedzialną za 95-100% przypadków rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, 60-75% przypadków zapalenia jelita grubego związanego z leczeniem antybiotykami oraz 35% przypadków biegunek poantybiotykowych.

#### CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ:

Przeprowadzono badania próbek kału pacjentów z biegunką. Wyniki uzyskane przy użyciu Rapid-VIDITEST C. difficile Ag (GDH) w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku testami wynosiły: **czułość >99% i specyficzność >99%**.

#### Reaktywność krzyżowa:

Przeprowadzono badania, by określić reaktywność krzyżową testu Rapid-VIDITEST C. difficile Ag (GDH). Stwierdzono brak reakcji krzyżowych z powszechnie występującymi bakteriami układu pokarmowego sporadycznie wykrywanymi w kale tj. *Campylobacter spp.*, *H. pylori*, *E. coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Yersinia spp.*

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze lodówki lub w temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na torebce i opakowaniu. Test musi pozostać w zamkniętej torebce do momentu wykorzystania. Nie zamrażać.

#### OSTRZEŻENIA:

- Wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Test powinien pozostać w zamkniętej torebce do momentu wykorzystania.
- Nie należy używać testu, jeśli torebka jest uszkodzona.
- Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej należy nosić odzież ochronną, używać rękawic jednorazowych, nie jeść, nie pić i nie palić w laboratorium.
- Wszystkie próbki powinny być uważane za potencjalne źródło zakażenia i traktowane tak jak próbki zakażone.
- Test po użyciu powinien być umieszczony w odpowiednim pojemniku na niebezpieczne odpady biologiczne.
- Badanie musi być przeprowadzone w ciągu 2 godzin od otwarcia szczelnej torebki.

#### LITERATURA:

1. Wren, M.W.D, et al. "Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile* infection. An evaluation of tests for faecal toxin, glutamate dehydrogenase, lactoferrin and toxigenic culture in the diagnostic laboratory". *British Journal of Biomedical Science*, 66 (1), 2009
2. Vaishnavi, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of *Clostridium difficile* associated diseases". *Indican J. Med. Res.* 131, April 2010, pp 487-499
3. POUTANEN, S. M. et al. "Clostridium difficile-associated diarrhoea in adults", *CMAJ*, 171(1) July 2004, pp. 51-58.

Dystrybutor: